Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 225 del 25 settembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 25 settembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 225/L

DECRETO LEGISLATIVO 4 agosto 2008, n. **148.**

Attuazione della direttiva 2006/88/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie.

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 agosto 2008, n. **148.**

Attuazione della direttiva 2006/88/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma della Costituzione;

Vista la legge 25 febbraio 2008, n. 34, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato B;

Vista la direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici ed alle misure di lotta contro tali malattie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555, recante regolamento concernente attuazione della direttiva 91/67/CEE che stabilisce norme di polizia sanitaria per i prodotti di acquacoltura;

Visto Il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, recante attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 giugno 2008;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera del deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione definitiva del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1º agosto 2008;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle politiche agricole alimentari e forestali, dello sviluppo economico e per i rapporti con le regioni;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Capo I

OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1.

Finalità ed ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo stabiliscono:

a) le norme di polizia sanitaria che disciplinano l'immissione sul mercato, l'importazione e il transito degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti;

b) le misure preventive minime intese ad accrescere il livello di sensibilizzazione e di preparazione delle autorità sanitarie competenti, dei responsabili delle imprese di acquacoltura e di altri operatori del settore nei confronti delle malattie negli animali d'acquacoltura;

c) le misure minime di lotta da applicarsi in caso di presenza sospetta o conclamata di un focolaio di talune malattie degli animali acquatici.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali conserva la facoltà di adottare misure più rigorose nel settore oggetto dell'articolo 14 e del capo V, purché tali misure non inficino gli scambi commerciali con altri Stati membri.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto legislativo non si applica:

a) agli animali acquatici ornamentali allevati in acquari di tipo non commerciale;

b) agli animali acquatici selvatici raccolti o catturati in vista della loro introduzione immediata nella catena alimentare;

c) agli animali acquatici catturati per la produzione di farina di pesce, mangimi per pesci, olio di pesce e prodotti similari.

2. Il capo II, il capo III, sezioni da I a IV, ed il capo VII non si applicano agli animali acquatici ornamentali tenuti in negozi di animali da compagnia, in vivai, in laghetti e vasche da giardino, in acquari a scopi commerciali, o presso grossisti:

a) se non vi è contatto diretto con il sistema idrico territoriale;

b) se questi sono dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue idoneo a ridurre ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie agli animali di acquacoltura e selvatici presenti nello stesso bacino idrografico.

3. Le disposizioni del presente decreto legislativo fanno salve le disposizioni in materia di conservazione delle specie o di introduzione di specie allogene.

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto legislativo si intende per:

a) acquacoltura: l'allevamento o la coltura di organismi acquatici mediante l'impiego di tecniche finalizzate ad aumentare, al di là delle capacità naturali dell'ambiente, la resa degli organismi in questione; questi ultimi rimangono di proprietà di una o più persone fisiche o giuridiche durante tutta la fase di allevamento o di coltura, compresa la raccolta;

b) animali d'acquacoltura: animali acquatici in tutti gli stadi di vita, compresi gameti: uova e sperma, allevati in un'azienda, in una zona o in una zona destinata alla molluschicoltura, compresi quelli di origine selvatica ad esse destinati;

c) impresa di acquacoltura: ogni impresa pubblica o privata, con o senza fini di lucro, che esegue una o più attività connesse con l'allevamento e la custodia degli animali d'acquacoltura;

d) responsabile dell'impresa di acquacoltura: ogni persona fisica o giuridica tenuta a garantire il rispetto, nell'impresa di acquacoltura sotto il suo controllo, delle prescrizioni del presente decreto legislativo;

e) animali acquatici:

1) i pesci appartenenti alla superclasse Agnatha e alla superclasse gnathostomata (classe Chondrichthyes e Osteichthyes);

2) i molluschi appartenenti al phylum Mollusca;

3) i crostacei appartenenti al subphylum Crustacea;

f) stabilimento di lavorazione autorizzato: ogni impresa di lavorazione alimentare riconosciuta conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004, per l'attività di lavorazione per il consumo umano di animali d'acquacoltura, ed autorizzata ai sensi degli articoli 4 e 6;

g) responsabile dello stabilimento di lavorazione autorizzato: ogni persona fisica o giuridica tenuta a garantire il rispetto, nello stabilimento di lavorazione autorizzato sotto il suo controllo, delle prescrizioni del presente decreto legislativo;

h) azienda: ogni locale, ogni area delimitata o impianto gestiti da un'impresa di acquacoltura per allevarvi animali d'acquacoltura in attesa della loro commercializzazione, compresi i laghetti di pesca sportiva direttamente connessi ai bacini idrici naturali; sono escluse le aziende in cui sono tenuti temporaneamente, prima di essere abbattuti, senza nutrirli, animali acquatici selvatici raccolti o catturati ai fini del consumo umano;

i) allevamento: l'allevamento di animali d'acquacoltura in un'azienda, in una zona, o in una zona destinata alla molluschicoltura;

l) zona destinata a molluschicoltura: la zona di produzione o di stabulazione in cui tutte le imprese di acquacoltura esercitano le loro attività nel quadro di un sistema di biosicurezza comune;

m) animali acquatici ornamentali: gli animali acquatici tenuti, allevati o commercializzati a puri scopi ornamentali;

n) immissione sul mercato: la commercializzazione di animali di acquacoltura, compresa l'offerta di vendita o ogni altra forma di cessione, gratuita o a pagamento, nonché ogni altra forma di movimentazione;

o) zone di produzione: aree di acqua dolce, di mare, di laguna, di estuario o di litorale dove si trovano banchi naturali di molluschi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi e da cui questi sono raccolti;

p) laghetti di pesca sportiva: gli stagni o gli altri impianti, in cui la popolazione è mantenuta a puri scopi di pesca ricreativa mediante immissione di animali di acquacoltura, sempre che per le caratteristiche dell'impianto sia escluso il rischio di propagazione delle malattie ad altre popolazioni di animali acquatici in conseguenza delle loro attività;

q) zona di stabulazione: area di acqua dolce, di mare, di estuario o di laguna chiaramente delimitata e segnalata mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinata esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi vivi;

r) animali acquatici selvatici: gli animali acquatici non di acquacoltura.

2. Ai fini del presente decreto legislativo si applicano anche le definizioni di cui rispettivamente:

a) agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

b) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 852/2004;

c) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 853/2004;

d) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004.

3. Oltre alle definizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche le definizioni tecniche di cui all'allegato I.

Capo II

IMPRESE DI ACQUACOLTURA E STABILIMENTI DI LAVORAZIONE AUTORIZZATI

Art. 4.

Autorizzazione delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione

1. Ogni impresa di acquacoltura deve essere autorizzata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in conformità all'articolo 6. L'autorizzazione può interessare eventualmente diverse imprese che allevano molluschi in una stessa zona destinata a molluschicoltura. Tuttavia, ad ogni centro di spedizione, centro di depurazione o bacino di depurazione naturale ed ogni altra impresa analoga situata all'interno di una zona destinata a molluschicoltura è rilasciata un'autorizzazione individuale.

2. Le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di lavorazione devono avere ciascuno un proprio numero di autorizzazione.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in conformità all'articolo 6, individuano e autorizzano di volta in volta lo stabilimento di lavorazione finalizzato all'abbattimento degli animali d'acquacoltura per contrastare la malattia, conformemente a quanto previsto all'articolo 32.

4. In deroga a quanto stabilito al comma 1, il servizio veterinario regionale può limitare alla sola registrazione:

a) gli impianti diversi dalle imprese di acquacoltura in cui gli animali acquatici sono tenuti non a scopi di immissione sul mercato;

b) i laghetti di pesca sportiva non direttamente connessi al sistema idrico territoriale;

c) le imprese di acquacoltura che commercializzano animali d'acquacoltura soltanto per il consumo umano, conformemente all'articolo 1, paragrafo 3, lettera *c)*, del regolamento (CE) n. 853/2004.

5. Relativamente ai casi di cui al comma 4 le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano tenendo conto della natura, delle caratteristiche e della situazione dell'impianto, del laghetto di pesca sportiva o dell'impresa interessati nonché del rischio di propagazione delle malattie ad altre popolazioni di animali acquatici in conseguenza delle loro attività.

6. Nel caso in cui non siano soddisfatte le disposizioni del presente decreto legislativo, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta le misure previste all'articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004.

Art. 5.

Anagrafe informatizzata delle imprese di acquacoltura

1. I Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali, competenti per territorio registrano nella banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali esistente presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise tutte le imprese di acquacoltura insistenti sul territorio di competenza comprensive dei dati concernenti la georeferenziazione.

2. Per quanto riguarda le imprese di acquacoltura che allevano o detengono specie sensibili alle malattie di cui all'allegato IV, parte II, dovranno essere inseriti obbligatoriamente nella banca dati di cui al comma 1 anche i dati concernenti, lo stato sanitario di cui all'allegato III, parte B, le movimentazioni degli animali da e verso le suddette imprese e, ove previsto, il riferimento all'autorizzazione di cui all'articolo 4.

3. Eventuali ulteriori modalità operative per l'applicazione di quanto previsto ai precedenti commi 1 e 2 sono stabilite con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

Art. 6.

Condizioni per l'ottenimento dell'autorizzazione

1. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano provvedono a rilasciare l'autorizzazione prevista dall'articolo 4, commi 1 e 2, ai responsabili dell'impresa di acquacoltura o dello stabilimento di lavorazione a condizione che:

a) soddisfino i requisiti di cui agli articoli 9, 10 e 11;

b) mettano in atto le procedure che consentano loro di dimostrare al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio il pieno rispetto di tali requisiti, secondo quanto diramato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con proprio decreto ministeriale, da adottarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

c) siano sottoposti al controllo del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio che svolge le funzioni previste all'articolo 51, comma 1.

2. L'autorizzazione non viene rilasciata se l'attività in questione comporta un rischio inaccettabile di propagazione di malattie ad aziende, zone, zone destinate a molluschicoltura o stock selvatici di animali acquatici situati in prossimità dell'azienda, della zona o della zona destinata a molluschicoltura. Prima di decidere se rifiutare un'autorizzazione, il servizio veterinario regionale tiene conto della possibilità di applicare misure di attenuazione del rischio, inclusa la possibilità di spostare l'attività in questione.

3. I responsabili delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono presentare tutte le informazioni utili affinché il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio possa verificare il rispetto delle condizioni per l'autorizzazione, incluse le informazioni indicate all'allegato II.

4. Le spese per l'ottenimento dell'autorizzazione sono a carico del responsabile dell'impresa di acquacoltura o dello stabilimento di lavorazione, solo nell'ipotesi in cui l'impresa sia privata, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

Art. 7.

Registro

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna e rende disponibile al pubblico l'elenco delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione autorizzati, in cui siano presenti almeno le informazioni previste dall'allegato II.

Art. 8.

Controlli ufficiali

1. In conformità all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004, i controlli ufficiali delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione autorizzati sono eseguiti dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio.

2. I controlli ufficiali di cui al comma 1 consistono in un numero minimo di ispezioni, visite e audit periodici, nonché eventualmente di campionamenti per ciascuna impresa di acquacoltura, tenendo contro del rischio di contrarre e diffondere le malattie che le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di trasformazione autorizzati comportano. La frequenza raccomandata di tali controlli, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento in questione, è stabilita dall'allegato III, parte B.

3. Le spese relative ai controlli ufficiali sono a carico del responsabile dell'impresa di acquacoltura, solo nell'ipotesi in cui l'impresa sia privata, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

Art. 9.

Obblighi di registrazione e tracciabilità

1. Le imprese di acquacoltura devono annotare in un registro:

a) tutti gli spostamenti degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti, in entrata e in uscita dall'azienda o dalla zona destinata a molluschicoltura;

b) i casi di mortalità rilevati in ciascuna unità epidemiologica in relazione al tipo di produzione;

c) i risultati del programma di sorveglianza sanitaria, basato sulla valutazione del rischio, di cui all'articolo 11.

2. Gli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono annotare in un apposito registro tutti gli spostamenti degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti, in entrata e in uscita da tali stabilimenti.

3. I trasportatori di animali d'acquacoltura, prima dello scarico, devono annotare in un registro:

a) i decessi intervenuti durante il trasporto, in funzione del tipo di trasporto e delle specie trasportate;

b) le aziende, le zone destinate a molluschicoltura e gli stabilimenti di lavorazione visitati dal mezzo di trasporto;

c) ogni eventuale ricambio d'acqua effettuato durante il trasporto, precisando in particolare l'origine dell'approvvigionamento e il luogo dello scolo delle acque reflue.

4. Fatte salve le disposizioni specifiche sulla tracciabilità, tutti gli spostamenti di animali annotati in un registro dai responsabili delle imprese di acquacoltura secondo quanto previsto al comma 1, lettera *a)*, devono essere registrati in modo tale da garantire il rintracciabilità del luogo di origine e di quello di destinazione.

5. I dati relativi a tali spostamenti possono essere registrati anche in formato elettronico nella banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche.

Art. 10.

Buona prassi in materia di igiene

1. Le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono attuare prassi igieniche appropriate all'attività in questione, onde evitare l'introduzione e la propagazione di malattie.

Art. 11.

Programma di sorveglianza sanitaria

1. Tutte le aziende, le zone e le zone destinate a molluschicoltura applicano, in funzione del tipo di produzione, un programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione del rischio.

2. Detto programma di sorveglianza sanitaria intende rilevare:

a) un eventuale aumento del tasso di mortalità nelle aziende, nelle zone e nelle zone destinate a molluschicoltura in funzione del tipo di produzione;

b) la presenza delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, in aziende, zone e zone destinate a molluschicoltura in cui siano presenti specie animali sensibili a tali malattie.

3. La frequenza raccomandata di tali programmi di sorveglianza sanitaria, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento in questione, è stabilita nell'allegato III, parte B. Tale sorveglianza si applica fatti salvi il campionamento e la sorveglianza effettuati in conformità al capo V o agli articoli 46, comma 3, 47, comma 3, e 49.

4. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio vigila affinché i suddetti programmi siano rispettati.

Capo III

NORME DI POLIZIA SANITARIA RELATIVE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA E DEI RELATIVI PRODOTTI

Sezione I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 12.

Campo di applicazione

1. Salvo diversamente disposto, il presente capo si applica unicamente alle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, ed alle specie sensibili a tali malattie.

2. L'immissione sul mercato per scopi scientifici di animali d'acquacoltura e relativi prodotti non conformi alle prescrizioni del presente capo viene autorizzata dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sotto stretta sorveglianza dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio. Lo stesso servizio provvede affinché le operazioni di immissione sul mercato non compromettano lo stato sanitario degli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione o nei luoghi di transito per quanto riguarda le malattie elencate nell'all. IV, parte II.

3. Ogni spostamento di animali tra Stati membri ha luogo solo previa informazione all'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

Art. 13.

Norme generali relative all'immissione sul mercato di animali di acquacoltura

1. L'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti non deve compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici del luogo di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate nell'allegato IV, parte II.

Art. 14.

Norme di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto

1. Il responsabile del trasporto provvede:

a) durante le operazioni di trasporto degli animali d'acquacoltura vengano applicate le necessarie misure di profilassi della malattia per non alterare lo stato sanitario degli animali trasportati e a ridurre il rischio di propagazione delle malattie;

b) affinché il trasporto degli animali d'acquacoltura avvenga in condizioni tali da non alterare il loro stato sanitario, né compromettere lo stato sanitario del luogo di destinazione e, se del caso, dei luoghi di transito.

2. Il comma 1 si applica anche alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II ed alle specie ad esse sensibili.

3. Il responsabile del trasporto provvede affinché il ricambio dell'acqua durante le fasi di trasporto sia effettuato in luoghi ed in condizioni tali da non compromettere lo stato sanitario:

b) degli animali d'acquacoltura trasportati;

c) degli animali acquatici presenti nel luogo in cui avviene il ricambio d'acqua;

d) degli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.

4. Il trasportatore è responsabile dell'applicazione delle misure previste nel presente articolo ed il servizio veterinario della Azienda sanitaria locale competente per territorio vigila affinché le suddette prescrizioni siano rispettate.

Art. 15.

Certificazione sanitaria

1. L'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura deve essere oggetto di certificazione sanitaria quando gli animali sono introdotti in uno Stato membro, una zona o un compartimento dichiarati indenni da malattia in conformità agli articoli 46 e 47 o siano oggetto di un programma di sorveglianza o di eradicazione a norma dell'articolo 41, commi 1 o 5, per:

a) fini di allevamento o ripopolamento;

b) successiva lavorazione prima del consumo umano, a meno che:

1) per quanto riguarda i pesci, essi non siano abbattuti ed eviscerati prima della spedizione;

2) per quanto riguarda i molluschi ed i crostacei, essi non siano inoltrati come prodotti non lavorati o lavorati.

2. L'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura deve essere soggetta a certificazione sanitaria quando è permesso che gli animali siano spostati da una zona oggetto di disposizioni sanitarie secondo quanto previsto al capo V, sezioni 3, 4, 5 e 6.

3. Il comma 2 si applica anche alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II ed alle specie ad esse sensibili.

4. Sono subordinati a notifica tramite il sistema informatizzato di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, le seguenti movimentazioni:

a) spostamenti di animali di acquacoltura tra Stati membri, ove sia richiesta la certificazione sanitaria in conformità ai commi 1 e 2;

b) ogni altra movimentazione di animali d'acquacoltura vivi ai fini di allevamento o ripopolamento tra Stati membri, ove non sia richiesta alcuna certificazione sanitaria a norma del presente decreto legislativo.

5. Al fine di garantire la rintracciabilità degli spostamenti che avvengono sul territorio nazionale, è fatto obbligo di registrare nella Banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche le movimentazioni degli animali da e verso le imprese di acquacoltura che allevano o detengono specie sensibili alle malattie di cui all'allegato IV, parte II.

Sezione II

ANIMALI D'ACQUACOLTURA DESTINATI ALL'ALLEVAMENTO E AL RIPOPOLAMENTO

Art. 16.

Norme generali relative all'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura da allevamento e ripopolamento

1. Fatte salve le disposizioni del capo V, gli animali d'acquacoltura immessi sul mercato a scopo di allevamento devono:

a) essere clinicamente sani;

b) provenire da un'azienda, zona o una zona destinata a molluschicoltura in cui non si registri un aumento inspiegabile del tasso di mortalità.

2. Il comma 1 si applica anche in relazione alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II ed alle specie ad esse sensibili.

3. In deroga al comma 1, lettera *b)*, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, su parere del servizio veterinario regionale e previa comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, può permettere tale immissione sul mercato in base ad una valutazione del rischio purché gli animali provengano da una parte dell'azienda, della zona o della zona destinata a molluschicoltura indipendente dall'unità epidemiologica caratterizzata da una più elevata mortalità.

4. Gli animali d'acquacoltura destinati alla distruzione o all'abbattimento nel quadro delle misure di lotta contro le malattie di cui al capo V non possono essere immessi sul mercato a scopo di allevamento e ripopolamento.

5. I salmonidi e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica, di cui all'allegato IV, parte II, possono essere immessi in libertà a scopo di ripopolamento soltanto se provengono da una zona o compartimento dichiarati indenni da malattia in conformità agli articoli 46 e 47. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali si riserva di applicare il presente comma ai programmi stabiliti e attuati in conformità all'articolo 40.

6. I salmonidi e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica, di cui all'allegato IV, parte II, possono essere immessi in laghetti di pesca sportiva direttamente connessi ai bacini idrici territoriali unicamente se:

b) soddisfano i requisiti di cui al comma 1;

c) provengono da un'azienda o zona con stato sanitario, definito nell'allegato III, parte A, almeno equivalente a quello delle acque cui sono destinati.

Art. 17.

Introduzione di animali d'acquacoltura di specie sensibili a una particolare malattia in zone dichiarate indenni da tale malattia

1. Per poter essere introdotti a scopo di allevamento o di ripopolamento in una zona o compartimento dichiarati indenni da una particolare malattia conformemente agli articoli 46 e 47, gli animali d'acquacoltura di specie sensibili a detta malattia devono provenire da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento a loro volta dichiarati indenni da tale malattia.

2. Il comma 1 non si applica agli stadi di sviluppo delle specie sensibili a una determinata malattia, ove sia scientificamente provato che detti stadi di sviluppo non la trasmettono.

Art. 18.

Introduzione di animali di acquacoltura vivi delle specie portatrici in zone indenni da malattia

1. Qualora dati scientifici o la pratica acquisita comprovino che specie diverse da quelle elencate nell'allegato IV, parte II, possano essere causa della trasmissione di una determinata malattia in qualità di specie portatrici, esse possono essere introdotte a fini di allevamento o di ripopolamento in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia in conformità agli articoli 46 o 47 unicamente se:

a) provengono da un altro Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia oppure;

b) sono mantenute in impianti di isolamento in acque indenni dall'agente patogeno in questione per un periodo di tempo adeguato, ove ciò risulti sufficiente, alla luce dei dati scientifici o dell'esperienza pratica acquisiti, a contenere il rischio di trasmissione di tale malattia ad un livello accettabile.

Sezione III

ANIMALI D'ACQUACOLTURA E RELATIVI PRODOTTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO

Art. 19.

Animali d'acquacoltura e relativi prodotti immessi sul mercato per essere lavorati prima del consumo umano

1. Gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili a una o più delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II e i relativi prodotti possono essere immessi sul mercato per essere successivamente lavorati in una zona o un compartimento dichiarati indenni da tali malattie in conformità degli articoli 46 e 47, qualora essi soddisfino una delle seguenti condizioni:

a) provengano da uno Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione;

b) siano lavorati in uno stabilimento di lavorazione autorizzato in condizioni atte a prevenire la diffusione delle malattie;

c) per quanto riguarda i pesci, essi siano abbattuti ed eviscerati prima della spedizione;

d) per quanto riguarda i molluschi ed i crostacei, essi siano inoltrati come prodotti non lavorati o lavorati.

2. Gli animali d'acquacoltura vivi delle specie sensibili ad una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, immessi sul mercato per essere successivamente lavorati in una zona o compartimento, dichiarati indenni da tali malattie, in conformità degli articoli 46 o 47 possano essere temporaneamente stabulati nel luogo di trasformazione qualora:

a) provengano da un altro Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione;

b) siano tenuti temporaneamente in centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue che renda inattivi gli agenti patogeni in causa o in cui le acque reflue siano sottoposte ad altri tipi di trattamento per contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale.

Art. 20.

Animali di acquacoltura e relativi prodotti immessi sul mercato per il consumo umano senza ulteriori trasformazioni

1. La presente sezione non si applica quando gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV parte II o i relativi prodotti sono immessi sul mercato per il consumo umano senza ulteriori lavorazioni, purché essi siano confezionati in imballaggi atti alla vendita al dettaglio conformi alle disposizioni in materia di imballaggio e di etichettatura previste dal regolamento (CE) n. 853/2004.

2. Nel caso in cui i molluschi ed i crostacei vivi delle specie sensibili ad una o più delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, sono stabulati temporaneamente in acque comunitarie o introdotti in centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi, essi devono risultare conformi all'articolo 19, comma 2.

Sezione IV

ANIMALI ACQUATICI SELVATICI

Art. 21.

Rilascio di animali acquatici selvatici in zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia

1. Gli animali acquatici selvatici delle specie sensibili ad una o più malattie elencate nell'allegato IV, parte II, catturati in uno Stato membro, in una zona o compartimento non dichiarati indenni da malattia, in conformità agli articoli 46 e 47 sono posti in isolamento sotto il controllo del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio in strutture idonee.

2. Gli animali acquatici selvatici di cui al comma 1 devono essere stabulati in dette strutture per un periodo di tempo sufficiente a contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione della malattia, prima di poter essere reimmessi in un'azienda o in un'area, comprese quelle destinate a molluschicoltura, situata in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tale malattia in conformità degli articoli 46 o 47.

3. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio autorizza l'attività di acquacoltura lagunare estensiva praticata tradizionalmente senza l'isolamento prevista al comma 1, purché il rischio risultante dalla valutazione non sia ritenuto superiore a quanto previsto dall'applicazione del comma 1.

Sezione V

ANIMALI ACQUATICI ORNAMENTALI

Art. 22.

Immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali

1. L'immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali non deve compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici per quanto riguarda le malattie elencate nell'allegato IV, parte II.

2. Il presente articolo si applica anche in relazione alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II.

Capo IV

INTRODUZIONE DI ANIMALI D'ACQUACOLTURA E RELATIVI PRODOTTI PROVENIENTI DA PAESI TERZI

Art. 23.

Norme generali relative all'introduzione di animali d'acquacoltura e relativi prodotti provenienti dai Paesi terzi

1. Gli animali d'acquacoltura e i relativi prodotti devono essere introdotti unicamente da Paesi terzi o da parti di Paesi terzi che figurano su un elenco stilato e aggiornato secondo la procedura comunitaria prevista.

Art. 24.

Documenti

1. Tutte le partite di animali d'acquacoltura e di relativi prodotti sono accompagnate da un documento corredato di certificato sanitario al loro ingresso nella Comunità.

2. Il certificato sanitario attesta che la partita soddisfa:

a) i requisiti stabiliti per tali prodotti dal presente decreto legislativo;

b) le condizioni specifiche di importazione stabilite in conformità all'articolo 25.

3. I documenti possono includere dettagli richiesti ai sensi di altre disposizioni legislative comunitarie in materia di salute pubblica e animale.

Art. 25.

Modalità

1. Le modalità di applicazione del presente capo sono adottate, per quanto necessario, secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo V

PROCEDURA DI DENUNCIA E MISURE MINIME DI LOTTA CONTRO LE MALATTIE DEGLI ANIMALI ACQUATICI

Sezione I

DENUNCIA DELLA MALATTIA

Art. 26.

Denuncia della malattia

1. Allo scopo di permettere al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di ottemperare agli obblighi comunitari in tempo debito, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio provvede a informare immediatamente il Ministero medesimo e la regione qualora vi siano motivi di sospettare la presenza di una delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, o sia confermata la presenza di tale malattia negli animali acquatici.

2. In caso di aumento del tasso di mortalità tra gli animali d'acquacoltura, i casi di decesso devono essere immediatamente denunciati al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio.

3. Sono obbligati alla denuncia:

a) il proprietario o qualsiasi persona incaricata della cura degli animali acquatici;

b) la persona che accompagna gli animali d'acquacoltura durante il trasporto;

c) i veterinari ed altri professionisti dei servizi sanitari;

d) i veterinari ufficiali, il personale dirigente di laboratori veterinari o altri laboratori ufficiali o privati;

e) tutti coloro che si occupano sul piano professionale di animali acquatici delle specie sensibili o relativi prodotti.

Art. 27.

Informazione degli altri Stati membri, della Commissione e degli Stati membri dell'EFTA

1. Entro ventiquattro ore, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa gli altri Stati membri, la Commissione e i Paesi membri dell'EFTA in caso:

a) di una malattia esotica conclamata tra quelle elencate nell'allegato IV, parte II;

b) di una malattia non esotica conclamata tra quelle elencate nell'allegato IV, parte II, qualora l'intero territorio nazionale, la zona o il compartimento interessati siano stati dichiarati indenni da tale malattia.

Sezione II

SOSPETTA PRESENZA DI UNA DELLE MALATTIE COMPRESE NELL'ELENCO - INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

Art. 28.

Prime misure di lotta

1. In caso di sospetta presenza di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, o in caso di sospetta presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV parte II, in una zona o compartimento che si trovi nello stato sanitario della categoria I o III di cui all'allegato III, parte A, per tale malattia, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio preleva i campioni necessari all'esame, da inviare ad un Istituto zooprofilattico sperimentale in conformità all'articolo 53.

2. In attesa dei risultati degli esami di cui al comma 1:

a) l'azienda, la zona o la zona destinata alla molluschicoltura in cui si sospetta la presenza della malattia sono poste sotto controllo ufficiale e sono adottate misure di lotta idonee a prevenire la diffusione della malattia ad altri animali acquatici;

b) è vietata la movimentazione in entrata e in uscita di animali d'acquacoltura dall'azienda o dalla zona destinata a molluschicoltura in cui si sospetta la presenza della malattia, senza l'autorizzazione del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio;

c) è avviata l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 29.

Art. 29.

Indagini epidemiologiche

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio avvia l'indagine epidemiologica, già avviata fin dal sospetto, conformemente all'articolo 28, qualora l'esame di cui al comma 1, rilevi la presenza di:

a) una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II;

b) una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in una zona, compartimento o azienda che si trovi nello stato sanitario di categoria I o III di cui all'allegato III, parte A, per la malattia in questione.

2. L'indagine epidemiologica di cui al comma 1 è volta a:

a) determinare le possibili origini e vie di diffusione della malattia;

b) accertare se animali di acquacoltura abbiano lasciato l'azienda, la zona o la zona destinata a molluschicoltura nel periodo precedente alla notifica del caso sospetto di cui all'articolo 26, comma 1;

c) indagare se sono state infettate altre aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura.

3. Qualora l'indagine epidemiologica di cui al comma 1 riveli che la malattia potrebbe essersi diffusa in una o più aziende, zone, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede a che le misure contemplate dall'articolo 28 siano applicate in tali aziende, zone, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti.

4. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio può decidere di limitare l'applicazione dell'articolo 28, per quanto riguarda i bacini imbriferi o le zone costiere di grandi dimensioni, ad un area meno estesa in prossimità dell'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura sospetta di infezione, se ritiene che tale area meno estesa offra garanzie sufficienti ad evitare la diffusione della malattia, qualora il Centro di referenza nazionale per l'ittiopatologia esprima parere favorevole.

5. Se necessario, l'Autorità competente degli Stati membri o dei Paesi terzi confinanti sono informati della sospetta presenza della malattia.

Art. 30.

Revoca delle restrizioni

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio revoca le restrizioni contemplate dall'articolo 28, comma 2, qualora l'esame di cui allo stesso articolo, comma 1, non dimostri la presenza della malattia.

Sezione III

MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIE ESOTICHE NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

Art. 31.

Misure di carattere generale

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie degli animali, di seguito denominato: «Centro nazionale», istituito con decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, d'intesa il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia e con le regioni e le province autonome interessate, assicura il coordinamento di tutte le misure ed attività necessarie al controllo ed eradicazione di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.

2. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, ove sia confermata la presenza negli animali d'acquacoltura di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, garantisce tempestivamente le seguenti misure:

a) dichiara l'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura interessata ufficialmente infetta;

b) intorno all'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura dichiarata infetta crea un'appropriata zona di protezione della malattia in questione, che comprenda anche una zona destinata a protezione e sorveglianza, su parere del Centro nazionale, d'intesa con il Centro nazionale di referenza dell'ittiopatologia;

c) vigila affinché non venga praticato il ripopolamento e sia vietato l'ingresso e l'uscita degli animali d'acquacoltura, nonché i loro spostamenti all'interno della zona di protezione, senza l'autorizzazione dello stesso servizio veterinario;

d) adotta eventuali misure addizionali ritenute necessarie per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia.

Art. 32.

Raccolta e successiva lavorazione

1. Gli animali d'acquacoltura che hanno raggiunto la taglia commerciale e non presentano manifestazioni cliniche di malattia possono essere raccolti sotto il controllo del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale e destinati al consumo umano o a successiva lavorazione.

2. La raccolta degli animali d'acquacoltura, la loro introduzione in centri di spedizione o bacini di depurazione, la successiva lavorazione ed altre fasi di preparazione di tali animali per inserirli nella catena alimentare sono effettuati in condizioni atte ad evitare la diffusione dell'agente patogeno causa della malattia.

3. I centri di spedizione, i bacini di depurazione o impianti analoghi sono dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue che rende inattivo l'agente patogeno causa della malattia, oppure le acque reflue sono sottoposte ad altri tipi di trattamento per contenere ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale.

4. La successiva lavorazione è effettuata in stabilimenti di lavorazione individuati dal servizio veterinario regionale.

Art. 33.

Rimozione ed eliminazione

1. I pesci ed i crostacei morti, nonché i pesci ed i crostacei vivi che presentano manifestazioni cliniche della malattia sono quanto prima rimossi ed eliminati sotto il controllo del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio in conformità al regolamento (CE) n. 1774/2002 secondo il programma di intervento di cui all'articolo 44.

2. Gli animali d'acquacoltura che non hanno raggiunto la taglia commerciale e che non presentano manifestazioni cliniche della malattia sono rimossi ed eliminati, entro un idoneo periodo di tempo, in relazione al tipo di produzione ed al rischio che tali animali comportano in termini di ulteriore diffusione della malattia, sotto il controllo dell'autorità competente in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002 e secondo il programma di intervento di cui all'articolo 44.

Art. 34.

Fermo dell'impianto

1. Ove possibile, un'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura infette sono soggette ad un adeguato periodo di fermo dell'impianto dopo essere state svuotate ed eventualmente pulite e disinfettate.

2. Per le aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura che allevano animali d'acquacoltura delle specie non sensibili alla malattia in questione, l'eventuale decisione di fermare l'impianto è presa dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio sulla base della valutazione del rischio.

Art. 35.

Revoca delle misure

1. Le misure di cui alla presente sezione sono mantenute:

a) fino a quando non siano state attuate le misure di eradicazione previste nella presente sezione;

b) fino a quando il prelievo di campioni e gli approfondimenti diagnostici effettuati nella zona di protezione per la malattia in questione non abbiano dato esito favorevole.

Sezione IV

MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DI MALATTIE NON ESOTICHE NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

Art. 36.

Disposizioni di carattere generale

1. In caso di confermata presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con la regione interessata ed con il Centro di referenza nazionale per l'ittiopatologia:

a) applica le misure contemplate dalla sezione 3 per riottenere il riconoscimento di indennità da tale malattia; oppure

b) elabora un programma di eradicazione conformemente all'articolo 41, comma 5.

2. In deroga all'articolo 33, comma 2, quando il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali decide di applicare le misure contemplate dalla sezione III, esso può consentire che animali clinicamente sani raggiungano la taglia commerciale prima dell'abbattimento per il consumo umano o siano trasportati in un'altra zona o compartimento infetti. In questo caso sono adottate misure volte a ridurre e per quanto possibile evitare l'ulteriore diffusione della malattia.

3. Qualora la zona o compartimento interessato non intenda riottenere il riconoscimento di indennità da malattia, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 37.

Art. 37.

Misure di contenimento

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, in caso di confermata presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in un'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura non dichiarate indenni da tale malattia, applica almeno le seguenti misure, atte a contenere la diffusione della malattia:

a) dichiara l'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura interessata ufficialmente infetta;

b) crea un'idonea zona di protezione della malattia in questione, che comprenda una zona destinata a protezione e sorveglianza intorno all'azienda, zona o alla zona destinata a molluschicoltura dichiarata infetta;

c) limita la movimentazione degli animali d'acquacoltura dalla zona di protezione; tali animali possono essere unicamente:

1) introdotti in aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura in conformità all'articolo 13;

2) raccolti e abbattuti per il consumo umano in conformità all'articolo 32, comma 1;

d) controlla che gli animali di acquacoltura morti siano rimossi e smaltiti, entro un idoneo periodo di tempo, in conformità al regolamento (CE) n. 1774/2002, in relazione al tipo di produzione e al rischio di ulteriore diffusione della malattia.

Sezione V

MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMATA PRESENZA NEGLI ANIMALI ACQUATICI SELVATICI DI UNA DELLE MALATTIE ELENCATE NELL'ALLEGATO IV, PARTE II

Art. 38.

Lotta contro le malattie elencate nell'allegato IV parte II negli animali acquatici selvatici

1. In caso di sospetta o conclamata infezione degli animali acquatici selvatici da una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro nazionale e d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, dispone un monitoraggio ed adotta le misure volte a ridurre, e per quanto possibile ad evitare, l'ulteriore diffusione della malattia

2. Anche in caso di sospetta o conclamata infezione degli animali acquatici selvatici da una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro nazionale e d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, dispone un monitoraggio ed adotta le misure volte a ridurre, e per quanto possibile ad evitare, l'ulteriore diffusione della malattia.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa la Commissione e gli altri Stati membri delle misure adottate in conformità ai commi 1 e 2.

Sezione VI

MISURE DI LOTTA
IN CASO DI MALATTIE EMERGENTI

Art. 39.

Malattie emergenti

1. Il Centro nazionale, d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, adotta misure appropriate per contrastare una malattia emergente ed evitarne la diffusione, laddove la malattia in questione possa compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici.

2. In caso di malattia emergente, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa la Commissione, gli altri Stati membri e gli Stati membri dell'EFTA, qualora i risultati rivestano interesse dal punto di vista epidemiologico per un altro Stato membro.

Sezione VII

MISURE ALTERNATIVE
E DISPOSIZIONI NAZIONALI

Art. 40.

Disposizioni per limitare l'impatto delle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II

1. Qualora una malattia non elencata nell'allegato IV, parte II, comporti un rischio significativo per la situazione sanitaria dell'acquacoltura o degli animali acquatici selvatici, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro nazionale e sentito il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, può adottare misure per prevenire la diffusione di tale malattia o lottare contro di essa.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinché tali misure non eccedano quanto è adeguato e necessario per prevenire la diffusione della malattia o lottare contro di essa.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunica alla Commissione le misure di cui al comma 1 che possono influenzare gli scambi commerciali tra gli Stati membri. Tali misure sono soggette ad approvazione secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo VI

PROGRAMMI DI LOTTA E VACCINAZIONE

Sezione I

PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA
ED ERADICAZIONE

Art. 41.

Elaborazione e approvazione dei programmi di sorveglianza e di eradicazione

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone all'approvazione della Commissione, secondo la procedura comunitaria prevista, il programma di sorveglianza per il conseguimento del riconoscimento di indennità da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II del territorio nazionale non notoriamente infetto ma non dichiarato indenne (categoria III di cui all'allegato IV, parte A), da una o più di tali malattie.

2. Secondo la procedura di cui al comma 1 è possibile altresì modificare o sospendere detto programma.

3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e diagnosi sono quelle previste all'articolo 46, comma 3.

4. Tuttavia, laddove il programma previsto al presente articolo interessi singoli compartimenti o zone di superficie inferiori al 75 per cento del territorio nazionale e la zona o il compartimento in questione consistano in un bacino imbrifero non condiviso con un altro Stato membro o Paese terzo, la procedura di cui all'articolo 47 si applica in caso di approvazione, modifica o sospensione di tale programma.

5. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone all'approvazione della Commissione, secondo la procedura comunitaria prevista, il programma di eradicazione per una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, sul territorio nazionale notoriamente infetto (categoria V di cui all'allegato IV, parte A).

6. Secondo la stessa procedura è possibile altresì modificare o sospendere detto programma.

7. A partire dalla data di approvazione del programma di cui al presente articolo, le zone coperte dai programmi sono soggette alle norme ed alle misure di cui all'articolo 15, al capo III, sezioni 2, 3, 4 e 5, al capo V, sezione 2, e all'articolo 36, comma 1, per quanto concerne le zone dichiarate indenni da malattia.

Art. 42.

Contenuto dei programmi

1. Per essere approvati, i programmi devono contenere almeno la seguente documentazione:

a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia prima della data di avvio del programma;

b) un'analisi dei costi prevedibili e una stima dei benefici previsti dal programma;

c) la durata prevista del programma, nonché lo scopo da raggiungere alla sua scadenza;

d) la descrizione e la delimitazione della zona geografica ed amministrativa in cui sarà applicato il programma.

Art. 43.

Periodo di applicazione dei programmi

1. I programmi restano in applicazione fino a quando:

a) non siano soddisfatti i requisiti di cui all'allegato V e l'intero territorio nazionale, la zona o il compartimento interessato non siano dichiarati indenni da malattia; o

b) il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali oppure la Commissione non revochino il programma, ad esempio se esso non corrisponde più ai suoi obiettivi.

2. In caso di revoca del programma, come previsto al comma 1, lettera *b)*, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali applica le misure di contenimento di cui all'articolo 37 a partire dalla data di revoca del programma.

Sezione II

PROGRAMMA DI INTERVENTO PER MALATTIE EMERGENTI ED ESOTICHE

Art. 44.

Programma di intervento per malattie emergenti ed esotiche

1. Il Centro nazionale, d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, elabora un programma di intervento specificando le misure nazionali necessarie per garantire un elevato livello di sensibilizzazione e di preparazione alla malattia, nonché di tutela dell'ambiente.

2. Le procedure di intervento prevedono le seguenti misure minime:

a) l'accesso del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio agli impianti interessati ed alle relative attrezzature, con tutti i mezzi appropriati per una rapida ed efficace eradicazione del focolaio;

b) l'eventuale coordinamento e la sinergia con gli Stati membri limitrofi e la cooperazione con i Paesi terzi vicini;

c) precise indicazioni sui vaccini obbligatori e sulle condizioni di vaccinazione ritenuti necessari in caso di vaccinazione di emergenza.

3. Nell'elaborare i programmi di intervento, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali rispetta i criteri e i requisiti enunciati nell'allegato VII.

4. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone ad approvazione i programmi di intervento secondo la procedura comunitaria prevista.

5. Ogni cinque anni il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna il suo programma di intervento e sottopone ad approvazione il programma aggiornato secondo la medesima procedura.

6. Il programma di intervento è applicato in caso di insorgenza di una delle malattie emergenti o delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.

Sezione III

VACCINAZIONE

Art. 45.

Vaccinazione

1. È proibita la vaccinazione contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, salvo approvazione di tale vaccinazione in virtù degli articoli 39 o 44.

2. È proibita la vaccinazione contro le malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, nelle parti di territorio dichiarate indenni dalle malattie in questione, conformemente agli articoli 46 e 47, o coperte da un programma di sorveglianza approvato ai sensi dell'articolo 41, comma 1.

3. Detta vaccinazione può essere autorizzata in parti di territorio non dichiarate indenni dalle malattie in questione o qualora la vaccinazione rientri in un programma di eradicazione approvato ai sensi dell'articolo 41, comma 2.

4. I vaccini utilizzati sono riconosciuti ai sensi del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e del regolamento (CE) n. 726/2004.

5. I commi 1 e 2 non si applicano alle ricerche scientifiche finalizzate alla messa a punto ed al collaudo di vaccini in condizioni controllate.

6. Nel corso di dette ricerche è assicurata l'adozione di misure appropriate per proteggere altre specie di animali acquatici dagli effetti negativi delle vaccinazioni realizzate nel quadro delle ricerche.

Capo VII

RICONOSCIMENTO DI INDENNITÀ DA MALATTIA

Art. 46.

Territorio nazionale indenne da malattia

1. Il territorio nazionale è dichiarato indenne da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, secondo la procedura comunitaria prevista, qualora siano rispettate le condizioni di cui al comma 2, e:

a) nessuna delle specie sensibili alla malattia o alle malattie in questione sia presente sul suo territorio;

b) ovvero sia noto che l'agente patogeno non è in grado di sopravvivere nelle sue acque;

c) ovvero vengano rispettate le condizioni enunciate all'allegato V, parte I.

2. Qualora Stati membri vicini o bacini imbriferi condivisi con Stati membri confinanti non siano dichiarati indenni da malattia, vengono istituite sul territorio nazionale appropriate zone cuscinetto. La delimitazione di tali zone deve essere tale da proteggere il territorio nazionale indenne dalla diffusione passiva della malattia.

3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, zone cuscinetto, campionamento e metodi diagnostici applicati per attribuire lo status di indenne da malattia in conformità al presente articolo, sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.

Art. 47.

Zona o compartimento indenne da malattia

1. Su richiesta della regione o della provincia autonoma interessata, una zona o compartimento sono dichiarati indenni da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, nell'ambito del territorio nazionale nei casi in cui:

a) nessuna delle specie sensibili alla malattia o alle malattie è presente nella zona o nel compartimento né, eventualmente, nelle sue acque;

b) è noto che l'agente patogeno non è in grado di sopravvivere nella zona o nel compartimento né, eventualmente, nelle sue acque;

c) la zona o il compartimento rispettano le condizioni enunciate nell'allegato V, parte II.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali presenta la dichiarazione di cui al comma 1 al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali secondo la procedura comunitaria prevista.

3. Se le zone o i compartimenti di cui al comma 1 occupano più del 75 per cento del territorio nazionale o se la zona o il compartimento consistono in un bacino imbrifero condiviso con un altro Stato membro o un Paese terzo, la procedura di cui al comma 2 è sostituita dalla procedura comunitaria prevista.

4. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e metodi diagnostici applicati per ottenere il riconoscimento di indennità da malattia in conformità al presente articolo sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.

Art. 48.

Elenchi di zone, compartimenti e aziende indenni da malattia

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna e rende disponibile al pubblico il già esistente l'elenco delle zone e dei compartimenti dichiarati indenni da malattia in conformità all'articolo 47, comma 2.

Art. 49.

Mantenimento del riconoscimento di indennità da malattia

1. Qualora l'intero territorio nazionale sia dichiarato indenne da una o più malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in conformità all'articolo 46, la sorveglianza mirata può essere sospesa e il riconoscimento di territorio indenne da malattia conservato purché permangano le condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione e si attuino le disposizioni pertinenti del presente decreto legislativo.

2. Tuttavia, per zone e compartimenti indenni da malattia su un territorio non dichiarato indenne da malattia e nei casi in cui le condizioni non siano favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione la sorveglianza mirata è mantenuta, secondo i metodi previsti, a seconda dei casi, all'articolo 47, comma 3, o all'articolo 47, comma 4, ma ad un livello commisurato al grado di rischio.

Art. 50.

Sospensione e ripristino del riconoscimento di indennità da malattia

1. Qualora il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali abbia motivo di ritenere che sia stata violata una delle condizioni per il mantenimento del riconoscimento di indennità da malattia di territorio nazionale, zona o compartimento, sospende con effetto immediato ogni scambio commerciale delle specie sensibili o delle specie portatrici con altri Stati membri, zone o compartimenti che abbiano uno stato sanitario migliore per la malattia in questione, come previsto dall'allegato III, parte A, ed applica le disposizioni di cui al capo V, sezioni 2 e 4.

2. Qualora dall'indagine epidemiologica di cui all'articolo 29, comma 1, risulti che non ha avuto luogo la sospetta violazione, lo status di indenne è ripristinato sul territorio nazionale, zona o compartimento interessato.

3. Qualora dall'indagine epidemiologica risulti fortemente probabile che l'infezione abbia avuto luogo, lo status di indenne da malattia è revocato al territorio nazionale, zona o compartimento interessato, secondo la procedura in base alla quale era stato attribuito. Il ripristino dello status di indenne da malattia è subordinato al rispetto dei requisiti di cui all'allegato V.

Capo VIII

ISPEZIONI, GESTIONE ELETTRONICA ED AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI

Art. 51.

Obblighi generali

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio svolgono i loro compiti e adempiono ai loro obblighi in conformità al regolamento (CE) n. 882/2004.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinché, tra le autorità competenti di cui al comma 1 e le altre autorità nazionali responsabili della regolamentazione dell'acquacoltura, degli animali acquatici e degli alimenti e mangimi originati dall'acquacoltura, si instauri un'efficace cooperazione su base permanente, basata sul libero scambio di informazioni attinenti all'attuazione del presente decreto legislativo.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinché le autorità competenti abbiano accesso a servizi di laboratorio adeguati ed a conoscenze aggiornate in materia di analisi del rischio e di epidemiologia e si instauri un libero scambio di informazioni attinenti all'attuazione del presente decreto legislativo tra le autorità competenti e i laboratori.

Art. 52.

Laboratorio nazionale di referenza

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali designa, per ciascun laboratorio comunitario di riferimento individuato tramite la procedura prevista, un laboratorio nazionale di referenza.

2. Ai fini del presente decreto legislativo, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali designa quale laboratorio di referenza il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, con sede in Legnaro (Padova) presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunica nome e indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento designato, con relativi aggiornamenti, alla Commissione, al laboratorio di referenza comunitario interessato ed agli altri Stati membri.

4. Il laboratorio nazionale di referenza assicura il collegamento con il laboratorio comunitario di referenza interessato.

5. Onde assicurare un efficace servizio diagnostico sull'intero territorio nazionale, in ottemperanza alle prescrizioni del presente decreto legislativo, il laboratorio nazionale di referenza collabora con gli Istituti zooprofilattici sperimentali situati sul territorio nazionale.

Art. 53.

Servizi e metodi diagnostici

1. Gli esami di laboratorio ai fini del presente decreto legislativo sono effettuati presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali.

2. I suddetti Istituti esercitano le competenze ed espletano i compiti stabiliti nell'allegato VI, parte III.

3. Gli esami di laboratorio in caso di sospetta presenza di una delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, devono essere effettuati tramite i metodi diagnostici previsti dalla procedura comunitaria.

4. In caso di riscontro di positività di una delle malattie di cui all'allegato IV, parte II, il campione è inviato per la conferma diagnostica al Centro di referenza nazionale per l'ittiopatologia.

Art. 54.

Ispezioni e audit comunitari

1. Gli esperti della Commissione, in collaborazione con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le altre autorità sanitarie competenti, ove richiesto ai fini dell'applicazione uniforme del presente decreto legislativo, possono effettuare ispezioni sul posto, compresi audit. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali fornisce agli esperti comunitari tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni.

2. La Commissione informa il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dei risultati delle ispezioni e audit effettuati.

3. Qualora nel corso di un'ispezione della Commissione sia constatato un grave rischio per la salute degli animali, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta immediatamente tutte le misure di salvaguardia necessarie.

4. In caso di mancata adozione di dette misure o laddove queste siano considerate insufficienti, le misure necessarie a salvaguardare la salute degli animali sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo IX

SANZIONI

Art. 55.

Gestione elettronica

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, provvede affinché siano in atto tutte le procedure e formalità per la messa a disposizione per via elettronica delle informazioni di cui agli articoli 7, 47, comma 2, 48, comma 1, e 52, comma 3.

Art. 56.

Sanzioni

1. Chiunque violi le disposizioni relative agli obblighi di registrazione previsti dai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 9, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 400 ad euro 2.000.

2. Chiunque violi le disposizioni relative agli obblighi di rintracciabilità previsti dal comma 4 dell'articolo 9, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 800 ad euro 2.400.

3. Chiunque violi le disposizioni relative agli obblighi di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto, previste dai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 14, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da € 1.600 a € 2.800.

4. Chiunque violi le norme in materia di immissione sul mercato di animali d'acquacoltura da allevamento o ripopolamento previste dall'articolo 16 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 ad euro 3.600.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, i soggetti indicati all'articolo 26 che non adempiono all'obbligo di denuncia di cui ai commi 1 e 2 del medesimo articolo sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1500 ad euro 9000.

6. Ai fini dell'accertamento ed irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili.

7. Le autorità competenti ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni sono le Aziende unità sanitarie locali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito delle rispettive competenze.

8. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni previste dal presente decreto sono devoluti alle regioni ed alle province autonome e verranno destinate al finanziamento di attività eventuali ed ulteriori rispetto a quelle svolte dalla normativa vigente, in materia di lotta contro le malattie animali e al potenziamento dei servizi veterinari.

Capo X

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 57.

Abrogazioni

1. Alla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo sono abrogati:

a) il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555;

b) il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 263;

c) il decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 395.

2. I riferimenti ai provvedimenti abrogati si intendono fatti al presente decreto legislativo.

3. La decisione 2004/453/CE continua ad applicarsi ai fini del presente decreto legislativo, in attesa dell'adozione delle disposizioni necessarie conformemente all'articolo 40, che sono adottate entro e non oltre 3 anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo stesso.

4. Le modifiche di ordine tecnico relative agli allegati al presente decreto possono essere disposte con decreto ministeriale.

Art. 58.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate, a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 59.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Art. 60.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto legislativo entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare

Dato a Roma, addì 4 agosto 2008

NAPOLITANO

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

RONCHI, *Ministro per le politiche europee*

SACCONI, *Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali*

FRATTINI, *Ministro degli affari esteri*

ALFANO, *Ministro della giustizia*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ZAIA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

SCAJOLA, *Ministro dello sviluppo economico*

FITTO, *Ministro per i rapporti con le regioni*

Visto, *il Guardasigilli:* ALFANO

ALLEGATO I
(previsto all'articolo 3, comma 3)

DEFINIZIONI

a) «compartimento»: una o più aziende nell'ambito di un sistema comune di biosicurezza in cui sia presente una popolazione di animali acquatici con un distinto stato sanitario rispetto ad una determinata malattia;

b) «sistema comune di biosicurezza»: applicazione delle stesse misure relative alla sorveglianza sanitaria degli animali acquatici, alla prevenzione delle malattie e alla lotta contro le stesse;

c) «zona di protezione»: zona circostante un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura infette in cui si applicano misure di lotta allo scopo di prevenire la diffusione delle malattie;

d) «malattia»: infezione con manifestazioni cliniche o non cliniche, determinata dalla presenza di uno o più agenti eziologici negli animali acquatici;

e) «zona o compartimento indenne da malattia»: zona o compartimento dichiarato indenne da malattia in conformità agli articoli 46 e 47;

f) «malattia emergente»: malattia individuata in tempi recenti come malattia grave, la cui causa si è potuta o non si è potuta ancora stabilire, in grado di diffondersi nella stessa popolazione di animali o da una popolazione all'altra, ad esempio attraverso gli scambi commerciali di animali acquatici e/o i relativi prodotti. Essa può significare inoltre una malattia, indicata nell'elenco, individuata in una nuova specie ospite non ancora inclusa nell'allegato III, parte II, come specie sensibile;

g) «unità epidemiologica»: gruppo di animali acquatici che hanno in comune approssimativamente lo stesso rischio di esposizione ad un agente patogeno in un luogo geograficamente delimitato. Il rischio può derivare dal fatto che essi vivono nello stesso ambiente acquatico o da pratiche di allevamento tali da rendere possibile la rapida diffusione di un agente patogeno da un gruppo di animali ad un altro;

h) «fermo dell'impianto»: operazione che prevede l'allontanamento dall'azienda degli animali acquatici delle specie sensibili alla malattia in questione o in grado di diffonderne l'agente patogeno e, per quanto possibile, lo svuotamento dell'acqua, allo scopo di gestire la situazione epidemiologica;

i) «successiva lavorazione»: lavorazione degli animali d'acquacoltura prima del consumo umano tramite misure e tecniche di vario tipo agenti sull'integrità anatomica, quali il dissanguamento, l'eviscerazione, la decapitazione, la lavorazione in tranci e la filettatura, che producono rifiuti o sottoprodotti e possono dare origine al rischio di diffusione di malattie;

l) «aumento del tasso di mortalità»: mortalità anomala in quantità notevolmente superiore al livello ritenuto normale per l'azienda o zona in questione, comprese quelle destinate alla molluschicoltura, nelle normali condizioni. Il riconoscimento dell'aumento del tasso di mortalità viene preso di comune accordo dal proprietario dell'azienda e l'autorità sanitaria competente;

m) «infezione»: presenza di un agente patogeno che si moltiplica o comunque si sviluppa, o è latente, sull'animale ospite o all'interno dello stesso;

n) «zona o compartimento infetto»: zona o compartimento in cui è stata accertata la presenza dell'infezione;

o) «quarantena»: isolamento di un gruppo di animali acquatici, senza contatti diretti o indiretti con altri animali acquatici, per sottoporli ad osservazione per un tempo definito e, ove occorra, a prove e trattamenti, ivi compreso il corretto trattamento delle acque reflue;

p) «specie sensibili»: qualsiasi specie in cui sia stata dimostrata l'infezione da parte di un agente patogeno per causa naturale o mediante infezione sperimentale che imita le condizioni naturali;

q) «vettore»: specie che non è sensibile ad una malattia, ma capace di propagare l'infezione trasmettendo agenti patogeni da una specie ospite all'altra;

r) «zona»: area geograficamente delimitata caratterizzata da un sistema idrologico omogeneo comprendente una parte di un bacino imbrifero compresa tra la sorgente e una barriera naturale o artificiale che impedisca la migrazione a monte degli animali acquatici dai tratti inferiori del bacino, o un intero bacino idrografico dalla sorgente all'estuario, oppure più di un bacino, estuari inclusi, determinati dal collegamento che si stabilisce sul piano epidemiologico tra i diversi bacini idrografici attraverso le zone d'influenza del mare.

ALLEGATO II

Informazioni da annotare nel registro ufficiale delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti

PARTE I

Impresa di acquacoltura riconosciuta

1. L'autorità competente tiene un registro nel quale annota le seguenti informazioni minime riguardo a ciascuna impresa di acquacoltura secondo quanto previsto dall'articolo 7:

   a) nome e indirizzo dell'impresa di acquacoltura e relativi numeri (telefono, fax, e-mail);

   b) numero di registrazione e particolari riguardanti l'autorizzazione rilasciata (per esempio date di autorizzazioni particolari, codici o numeri d'identificazione, modalità precise di produzione ed altri elementi relativi all'autorizzazione);

   c) ubicazione geografica dell'azienda definita secondo uno schema appropriato di coordinate di tutti i siti aziendali (se possibile, coordinate GIS);

   d) scopo, tipo (per esempio tipologia di allevamento, impianti, impianti sul territorio, gabbie acquatiche, stagni) e volume massimo di produzione qualora regolamentata;

   e) per aziende litoranee, centri di spedizione e bacini di depurazione: particolari riguardanti il rifornimento d'acqua e gli scarichi;

   f) specie di animali d'acquacoltura allevati nell'azienda (per aziende che allevano specie diverse o animali acquatici ornamentali, viene annotato quanto meno se una o più specie sono riconosciute sensibili a malattie elencate nell'allegato IV, parte II o portatrici di tali malattie);

   g) informazioni aggiornate circa lo stato sanitario (per esempio se l'azienda è indenne da malattia (situata in uno Stato membro, zona o compartimento), se è in corso il riconoscimento di tale stato o se l'azienda è stata dichiarata infetta da una malattia di cui all'allegato IV).

2. Qualora sia concessa un'autorizzazione ad una zona destinata a molluschicoltura in conformità all'articolo 4, comma 1, i dati richiesti al punto 1, lettera a) sono annotati per tutte le imprese di acquacoltura che operano all'interno della zona destinata a molluschicoltura. I dati previsti al punto 1, lettere da b) a g) sono annotati a livello di zona destinata a molluschicoltura.

PARTE II

Stabilimento di trasformazione riconosciuto

L'autorità competente tiene un registro in cui annota le seguenti informazioni minime riguardo allo stabilimento di trasformazione riconosciuto, come previsto all'articolo 7:

a) nome e indirizzo dello stabilimento di trasformazione riconosciuto e relativi numeri (telefono, fax, e-mail);

b) numero di registrazione e particolari riguardanti l'autorizzazione rilasciata (ad es. date di autorizzazioni particolari, codici o numeri d'identificazione, modalità precise di produzione ed altri elementi relativi all'autorizzazione);

c) ubicazione geografica dello stabilimento di trasformazione definita secondo uno schema appropriato di coordinate (se possibile, coordinate GIS);

d) informazioni dettagliate riguardo ai sistemi di trattamento delle acque reflue da parte dello stabilimento di trasformazione autorizzato;

e) specie di animali d'acquacoltura trattate nello stabilimento di trasformazione riconosciuto.

ALLEGATO III

PARTE A

Stato sanitario della zona o del compartimento di acquacoltura da considerare per l'applicazione dell'articolo 13

Animali d'acquacoltura destinati all'allevamento e al ripopolamento

Categoria	Stato sanitario	Può introdurre animali da	Certificazione sanitaria		Può inviare animali a
			Introduzione	Invio	
I	Indenne da malattia (Art. 46, art. 47)	Solo categoria I	SÌ	NO se inviati alle categorie III o V SI se inviati alle categorie I, II o IV	Tutte le categorie
II	Programma di sorveglianza (Art. 41 comma 1)	Solo categoria I	SÌ	NO	Categorie III e V
III	Indeterminato (non notoriamente infetto ma non soggetto a un programma per l'ottenimento dello stato di indenne da malattia	Categorie I, II o III	NO	NO	Categorie III e V
IV	Programma di eradicazione (Art. 41 comma 5)	Solo categoria I	SÌ	SÌ	Solo categoria V
V	Infetto (Art. 37)	Tutte le categorie	NO	SÌ	Solo categoria V

PARTE B

Sorveglianza e ispezioni raccomandate in aziende e zone destinate a molluschicoltura

Specie presenti	Stato sanitario di cui alla parte A	Livello di rischio	Sorveglianza	Frequenza delle ispezioni raccomandata dall'autorità competente (Articolo 7)	Frequenza delle ispezioni raccomandata dai servizi sanitari qualificati per gli animali acquatici (Articolo 10)	Prescrizioni specifiche in materia di ispezioni, campionamento e sorveglianza necessarie per mantenere lo stato sanitario	Osservazioni
Nessuna specie sensibile alle malattie elencate nell'allegato IV	Categoria I Dichiarata indenne da malattia in conformità all'articolo 46, comma 1, lettera a) o b) o dell'articolo 47, comma 1, lettera a) o b)	Basso	Passiva	1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni	Prescrizioni specifiche per il mantenimento dello status di indenne da malattia in conformità dell'articolo 49.	La frequenza delle ispezioni raccomandata si applica senza pregiudizio dei requisiti specifici menzionati per ciascuno stato sanitario.
Specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV	Categoria I Dichiarata indenne da malattia in conformità all'articolo 46, comma 1, lettera c) o dell'articolo 47, comma 1, lettera c)	Elevato	Attiva, mirata o passiva	1 all'anno	1 all'anno		Tuttavia, ove possibile, tali ispezioni e campionamenti devono essere combinati con le ispezioni previste all'articolo 8 e all'articolo 11.
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni		
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
	Categoria II Non dichiarata indenne da malattia ma soggetta a programma di sorveglianza approvato in conformità dell'articolo 41, comma 1	Elevato	Mirata	1 all'anno	1 all'anno	Prescrizioni specifiche in conformità dell'articolo 41, comma 1.	Obiettivo delle ispezioni da parte dell'autorità competente è verificare la conformità con la presente direttiva, conformemente all'articolo 8.
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni		
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
	Categoria III Non notoriamente infetta ma non soggetta al programma di sorveglianza per l'ottenimento dello status di indenne da malattia	Elevato	Attiva	1 all'anno	3 all'anno		Obiettivo delle ispezioni da parte dei servizi sanitari qualificati per gli animali acquatici è verificare lo stato sanitario degli animali, offrire consulenza al responsabile dell'impresa di acquacoltura circa questioni attinenti alla salute degli animali acquatici e, laddove necessario, attuare le misure veterinarie necessarie.
		Medio		1 all'anno	2 all'anno		
		Basso		1 ogni 2 anni	1 all'anno		
	Categoria IV Notoriamente infetta ma soggetta a programma di eradicazione approvato in conformità all'articolo 41, comma 2	Elevato	Mirata	1 all'anno	1 all'anno	Prescrizioni specifiche in conformità all'articolo 41, comma 2.	
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni		
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
	Categoria V Notoriamente infetta. Soggetta a misure minime di lotta secondo quanto previsto al capo V.	Elevato	Passiva	1 ogni 4 anni	1 all'anno	Prescrizioni specifiche in conformità del Capo V.	
		Medio		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni		

Livelli di rischio

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a rischio elevato un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

a) presenta un elevato rischio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;

b) opera in condizioni di allevamento potenzialmente in grado di aumentare il rischio d'insorgenza di epidemie (elevata biomassa, scarsa qualità dell'acqua) in relazione alle specie presenti;

c) vende animali acquatici vivi a scopi di allevamento o ripopolamento.

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a medio rischio un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

a) presenta un rischio medio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;

b) opera in condizioni di allevamento che non aumentano necessariamente il rischio d'insorgenza di epidemia (biomassa media e qualità media dell'acqua) in relazione alle specie presenti;

c) vende animali acquatici vivi destinati prevalentemente al consumo umano.

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a basso rischio un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

a) presenta un basso rischio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;

b) opera in condizioni di allevamento che non aumentano il rischio d'insorgenza di epidemie (scarsa biomassa, buona qualità dell'acqua) in relazione alle specie presenti;

c) vende animali acquatici vivi destinati esclusivamente al consumo umano.

Tipi di sorveglianza sanitaria

La sorveglianza passiva prevede l'obbligo di immediata notifica dell'insorgenza o della sospetta presenza di una determinata malattia o di un aumento della mortalità. In tali casi è necessaria un'indagine in conformità del capo V, sezione 2.

La sorveglianza attiva prevede:

a) ispezioni regolari effettuate dall'autorità competente o da altri servizi sanitari per conto delle autorità competenti;

b) esame della popolazione animale d'acquacoltura in azienda o nella zona destinata a molluschicoltura per accertare sintomi clinici della presenza della malattia;

c) prelievo di campioni ad uso diagnostico in caso di sospetta presenza di una delle malattie elencate o in caso di aumento accertato dei casi di mortalità durante l'ispezione;

d) notifica immediata obbligatoria dell'insorgenza o della sospetta presenza di determinate malattie o di un aumento dei casi di mortalità.

La sorveglianza mirata prevede:

a) ispezioni regolari effettuate dall'autorità competente o da altri servizi sanitari qualificati per conto delle autorità competenti;

b) prelievo obbligatorio di campioni di animali d'acquacoltura da sottoporre a prove per accertare la presenza di agenti patogeni specifici tramite metodi prestabiliti;

c) notifica immediata obbligatoria dell'insorgenza o della sospetta presenza di determinate malattie o di un aumento dei casi di mortalità.

ALLEGATO IV

Redazione dell'elenco delle malattie

PARTE I

Criteri per la redazione dell'elenco delle malattie

A. Le malattie esotiche soddisfano i criteri enunciati ai punti 1 e 2 o 3.

1. La malattia è esotica per la Comunità, vale a dire che non è stata accertata nell'acquacoltura comunitaria e l'agente patogeno non è notoriamente presente nelle acque comunitarie.

2. Se introdotta nella Comunità, può influire notevolmente sulla situazione economica provocando perdite di produzione nell'acquacoltura comunitaria o riducendo le possibilità di scambio commerciale degli animali d'acquacoltura e relativi prodotti.

3. Se introdotta nella Comunità, può influire negativamente sull'ambiente e sulle popolazioni delle specie di animali acquatici selvatici che costituiscono un patrimonio da proteggere tramite normative comunitarie o disposizioni internazionali.

B. Le malattie non esotiche soddisfano i criteri enunciati ai punti 1, 4, 5, 6, 7 e 2 o 3.

1. Molti Stati membri o regioni di Stati membri sono indenni dalla malattia in questione.

2. Se introdotta in uno Stato membro indenne dalla malattia, può influire notevolmente sulla situazione economica provocando perdite di produzione e costi annuali connessi con la malattia e con il suo contenimento superiori al 5 % del valore della produzione di animali d'acquacoltura delle specie sensibili nella regione o riducendo le possibilità di scambio commerciale internazionale degli animali d'acquacoltura e relativi prodotti.

3. Laddove si manifesta, la malattia esercita un impatto negativo sull'ambiente, se introdotta in uno Stato membro indenne dalla malattia, per le popolazioni delle specie di animali acquatici selvatici che costituiscono un patrimonio da proteggere tramite normative comunitarie o disposizioni internazionali.

4. La malattia è difficilmente controllabile e contenibile a livello di azienda o di zona destinata a molluschicoltura senza l'applicazione di misure di lotta rigorose e senza restrizioni al commercio.

5. La malattia è controllabile a livello di Stato membro, essendo dimostrato che è possibile creare e mantenere zone o compartimenti indenni da malattia, con conseguente riduzione dei costi.

6. Nel corso dell'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura sussiste un rischio che la malattia si instauri in una zona precedentemente non infetta.

7. Sono disponibili test affidabili e semplici per individuare gli animali acquatici infetti. Le prove devono essere specifiche e sensibili e i metodi di prova armonizzati a livello comunitario.

PARTE II

Elenco malattie

MALATTIE ESOTICHE		
	MALATTIA	SPECIE SENSIBILI
PESCI	Necrosi ematopoietica epizootica	Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*) e pesce persico (*Perca fluviatilis*)
	Sindrome ulcerativa epizootica	*Genera: Catla, Channa, Labeo, Mastacembelus, Mugil, Puntius e Trichogaster*
MOLLUSCHI	Infezione da *Bonamia exitiosa*	Ostrica piatta australiana (*Ostrea angasi*) e ostrica cilena (*Ostrea chilensis*)
	Infezione da *Perkinsus marinus*	Ostrica giapponese (*Crassostrea gigas*) e ostrica della Virginia (*Crassostrea virginica*)
	Infezione da *Microcytos mackini*	Ostrica giapponese (*Crassostrea gigas*), ostrica della Virginia (*Crassostrea virginica*), ostrica di Olimpia (*Ostrea conchaphila*) e ostrica piatta (*Ostrea edulis*)
CROSTACEI	Sindrome di Taura	Gambero bianco del Golfo (*Penaeus setiferus*), gambero blu del Pacifico (*Penaeus stylirostris*) e gambero dalle zampe bianche del Pacifico (*Penaeus vannamei*)
	Malattia della testa gialla	Gambero nero del Golfo (*Penaeus aztecus*), gambero rosa (*P. duorarum*), gambero Kuruma (*P. japonicus*), gambero tigre nero (*P. monodon*), gambero bianco del Golfo (*P. setiferus*), gambero blu del Pacifico (*P. stylirostris*) e gambero dalle zampe bianche del Pacifico (*P. vannamei*)

MALATTIE NON ESOTICHE		
	MALATTIA	SPECIE SENSIBILI
PESCI	Viremia primaverile delle carpe (SVC)	Carpa testa grossa (*Aristichthys nobilis*), carassio dorato (*Carassius auratus*), carassio comune (*Carassius carassius*), carpa erbivora (*Ctenopharyngodon idellus*), carpa comune e carpa koi (*Cyprinus carpio*), carpa argentata (*Hypophthalmichthys molitrix*), siluro (*Silurus glanis*) e tinca (*Tinca tinca*)
	Setticemia emorragica virale (VHS)	Aringa (*Clupea* spp.), coregoni (*Coregonus* sp.), luccio (*Esox lucius*), eglefino (*Gadus aeglefinus*), merluzzo del Pacifico (*Gadus macrocephalus*), merluzzo bianco (*Gadus morhua*), salmone del Pacifico (*Oncorhynchus* spp.), trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*) motella (*Onos mustelus*), salmotrota (*Salmo trutta*), rombo (*Scophthalmus maximus*) spratto (*Sprattus sprattus*) e temolo (*Thymallus thymallus*)
	Necrosi ematopoietica infettiva (IHN)	Salmone keta (*Oncorhynchus keta*), salmone argentato (*O. kisutch*), salmone giapponese (*O. masou*), trota iridea (*O. mykiss*), salmone rosso (*O. nerka*), salmone rosa (*O. rhodurus*), salmone reale (*O. tshawytscha*) e salmone atlantico (*Salmo salar*)
	Virus erpetico (KHV) malattia	Carpa comune e carpa koi (*Cyprinus carpio*)
	Anemia infettiva del salmone (ISA)	Trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*) salmone atlantico (*Salmo salar*) e salmotrota (*Salmo trutta*).
MOLLUSCHI	Infezione da *Marteilia refringens*	Ostrica piatta australiana (*Ostrea angasi*), ostrica cilena (*O. chilensis*), ostrica piatta europea (*O. edulis*), ostrica argentina (*O. puelchana*), mitilo (*Mytilus edulis*) e mitilo mediterraneo (M. galloprovencialis)
	Infezione da *Bonamia ostreae*	Ostrica piatta australiana (*O. angasi*), ostrica cilena (*O. chilensis*) ostrica di Olympia (*O. conchaphila*), ostrica asiatica (*O. denselammellosa*), ostrica piatta europea (*O. edulis*), e ostrica argentina (*O. puelchana*).
CROSTACEI	Malattia dei punti bianchi	Tutti i decapodi (ordine *Decapoda*).

ALLEGATO V

Requisiti per dichiarare indenne da malattia uno Stato membro, una zona o un compartimento

PARTE I

Stato membro indenne da malattia

1. Ragioni storiche

1.1. Uno Stato membro in cui siano presenti specie sensibili ma in cui non si sia riscontrata alcuna manifestazione della malattia nell'arco dei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli ad una sua manifestazione clinica, può essere considerato indenne da malattia se:

a) almeno nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia ha rispettato senza interruzione le condizioni di base in materia di biosicurezza;

b) l'infezione non è notoriamente presente nelle popolazioni di specie selvatiche;

c) applica a scambi e importazioni misure efficaci atte a prevenire la diffusione della malattia al suo interno.

Lo Stato membro che intenda beneficiare dello status di indenne da malattia inoltra apposita richiesta, conformemente all'articolo 46, entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte I.2.

1.2. Le condizioni di base in materia di biosicurezza di cui al punto 1.1, lettera a) prevedono i seguenti elementi minimi:

a) obbligo di notificare la presenza della malattia all'autorità competente, anche in caso di semplice sospetto;

b) messa in atto sull'intero territorio dello Stato membro interessato di un sistema di individuazione precoce della malattia che consenta all'autorità competente di adottare misure efficaci di indagine e di segnalazione e che garantisca in particolare:

i) l'immediato riconoscimento di qualsiasi manifestazione clinica che faccia sospettare la presenza o l'insorgenza di una malattia o di una mortalità anomala nelle aziende o nelle zone destinate alla molluschicoltura nonché nelle aree esterne;

ii) la rapida segnalazione dell'episodio all'autorità competente onde attivare quanto prima un'indagine diagnostica.

1.3. Il sistema d'individuazione precoce di cui al punto 1.2, lettera b) prevede quanto meno i seguenti elementi:

a) piena consapevolezza, nel personale impiegato nelle imprese di acquacoltura o nelle attività di trasformazione degli animali d'acquacoltura, di qualsiasi sintomo compatibile con la presenza di una malattia, nonché formazione di medici veterinari o ittiopatologi all'individuazione e alla notifica di casi di malattie inusuali;

b) formazione di medici veterinari o ittiopatologi a riconoscere e notificare i casi sospetti di malattia;

c) accesso dell'autorità competente a laboratori attrezzati per diagnosticare e differenziare le malattie elencate e quelle emergenti.

2. Sorveglianza mirata

Uno Stato membro in cui l'ultima insorgenza clinica nota si è verificata nell'arco dei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o in cui non è nota la situazione relativa alla malattia prima della sorveglianza mirata, per esempio data l'assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica, può essere considerato indenne dalla malattia in questione se:

a) rispetta le condizioni di base di lotta contro la malattia di cui al punto 1.2;

e

b) il sistema di sorveglianza mirata effettuata secondo i metodi adottati a norma dell'articolo 49, paragrafo 3 è in atto da almeno due anni senza che sia stata individuata la presenza dell'agente patogeno nell'azienda o nella zona destinata a molluschicoltura che alleva una delle specie sensibili.

Se in alcune regioni di uno Stato membro il numero di aziende o di zone destinate a molluschicoltura è limitato, e di conseguenza la sorveglianza mirata in tali regioni non fornisce dati epidemiologici sufficienti, ma sono presenti popolazioni di animali selvatici delle specie sensibili, la sorveglianza mirata riguarda anche queste ultime.

PARTE II

Zona o compartimento indenni da malattia

1. Zone

1.1. Una zona può comprendere:

a) un intero bacino idrografico dalla sorgente all'estuario;

o

b) parte di un bacino idrografico dalla sorgente all'ostacolo naturale o artificiale che impedisce la migrazione a monte degli animali acquatici provenienti dai tratti inferiori del bacino;

o

c) più di un bacino idrografico, estuari inclusi, dato il collegamento sul piano epidemiologico esistente tra i bacini idrografici nella zona di influenza del mare.

La delimitazione geografica della zona è chiaramente definita su una carta topografica.

1.2. Se la zona si estende sul territorio di più Stati membri, non può essere dichiarata zona indenne da malattia a meno che le condizioni di cui ai punti 1.3, 1.4 e 1.5 si applichino a tutte le parti della zona. In questo caso ciascuno Stato membro interessato richiede il riconoscimento per la parte di zona situata sul suo territorio.

1.3. Una zona in cui sono presenti animali delle specie sensibili, ma in cui non si sia riscontrato alcun caso di malattia per un periodo minimo di 10 anni prima della data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne da malattia qualora soddisfi mutatis mutandis i requisiti stabiliti nella parte I.1.

Lo Stato membro che intenda beneficiare dello status di indenne da malattia ne comunica l'intenzione conformemente all'articolo 47, comma 2 entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte I.2.

1.4. Una zona in cui l'ultima manifestazione clinica nota si è registrata nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o cui non è stato attribuito lo status di zona infetta prima della sorveglianza mirata, per esempio data l'assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne dalla malattia qualora soddisfi mutatis mutandis i requisiti stabiliti nella parte I.2.

1.5. Ove necessario, si crea una zona cuscinetto in cui mettere in atto un programma di monitoraggio. La delimitazione geografica delle zone cuscinetto è tale da proteggere la zona indenne da malattia dalla diffusione passiva della stessa.

2. Compartimenti che comprendono una o più aziende o zone destinate a molluschicoltura in cui lo stato sanitario per quanto riguarda una determinata malattia dipende dallo stato sanitario del sistema idrico naturale circostante relativamente a detta malattia

2.1. Un compartimento può comprendere una o più aziende, un gruppo o un insieme di aziende o una zona destinata a molluschicoltura che possa essere considerata un'unità epidemiologica data l'ubicazione geografica e la distanza da altri gruppi o insiemi di aziende o di zone destinate a molluschicoltura, purché tutte le aziende facenti parte del compartimento rientrino in un sistema comune di biosicurezza. La delimitazione geografica di un compartimento è definita chiaramente su una carta topografica.

2.2. Un compartimento in cui sono presenti animali delle specie sensibili, ma in cui non si sia riscontrato alcun caso di malattia per un periodo minimo di 10 anni prima della data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne da malattia qualora soddisfi mutatis mutandis i requisiti di cui alla parte I.1.

Gli Stati membri che intendano fruire di questa disposizione ne comunicano l'intenzione conformemente all'articolo 47, comma 2 entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte I.2.

2.3. Un compartimento in cui l'ultima manifestazione clinica nota è stata registrata nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o qualora non sia stato attribuito lo status di infetto al compartimento o alle acque circostanti il compartimento prima della sorveglianza mirata, ad esempio in assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerato indenne da malattia se soddisfa mutatis mutandis i requisiti stabiliti nella parte I.2.

2.4. Ogni azienda o zona destinata a molluschicoltura di un compartimento è soggetta a misure supplementari imposte dall'autorità competente, qualora esse siano ritenute necessarie per prevenire la diffusione di malattie. Tali misure possono includere la creazione intorno al compartimento di una zona cuscinetto, in cui sia attuato un programma di monitoraggio e siano realizzate misure di protezione aggiuntive contro l'intrusione di eventuali portatori o vettori di agenti patogeni.

3. Compartimenti che comprendono una o più aziende singole in cui lo stato sanitario per quanto riguarda una determinata malattia è indipendente dallo stato sanitario del sistema idrico naturale circostante relativamente a detta malattia

3.1. Un compartimento può consistere:

a) in una singola azienda che può essere considerata un'unità epidemiologica unica in quanto non influenzata dallo stato sanitario degli animali nelle acque circostanti;

o

b) in più aziende laddove, sebbene ciascuna soddisfi i criteri di cui al punto 3.1. a) e i punti da 3.2. a 3.6., le aziende, a causa della movimentazione su vasta scala di animali tra le diverse aziende, sono considerate un'unità epidemiologica unica purché rientrino tutte in un sistema comune di biosicurezza.

3.2. Un compartimento si rifornisce di acqua:

a) attraverso un impianto di trattamento delle acque che renda inattivo l'agente patogeno pertinente, per ridurre a un livello accettabile il rischio di introduzione della malattia;

o

b) direttamente da un pozzo o da una sorgente. Qualora tale fonte di alimentazione sia situata all'esterno dei locali dell'azienda, l'acqua perviene direttamente all'azienda tramite canalizzazione.

3.3. Sussiste un ostacolo naturale o artificiale che impedisca agli animali acquatici di penetrare nelle aziende del compartimento dai corsi d'acqua circostanti.

3.4. Laddove opportuno, il compartimento è protetto contro inondazioni ed infiltrazioni di acqua proveniente dai corsi d'acqua circostanti.

3.5. Il compartimento soddisfa mutatis mutandis i requisiti di cui alla parte I.2.

3.6. Il compartimento è soggetto a misure addizionali imposte dall'autorità competente laddove ritenute necessarie per prevenire l'introduzione di malattie. Tali misure possono includere la realizzazione di misure di protezione aggiuntive contro l'intrusione di eventuali portatori o vettori di agenti patogeni.

3.7. Le modalità di attuazione per quanto riguarda il punto 3.2, lettera a) sono stabilite secondo la procedura comunitaria prevista.

4. Disposizioni speciali applicabili a singole aziende che avviano o riprendono l'attività

4.1. Una nuova azienda che soddisfi i requisiti di cui al punto 3.1, lettera a) e ai punti da 3.2 a 3.6, ma che avvii l'attività con animali d'acquacoltura provenienti da un compartimento dichiarato indenne da malattia può essere considerata tale senza effettuare il prelievo di campioni previsto per il riconoscimento.

4.2. Un'azienda che riprenda l'attività precedentemente interrotta con animali d'acquacoltura provenienti da un compartimento dichiarato indenne da malattia e che soddisfi i requisiti di cui al punto 3.1, lettera a) e ai punti da 3.2 a 3.6 può essere considerata indenne da malattia senza effettuare il prelievo di campioni previsto per il riconoscimento purché:

a) lo stato sanitario dell'azienda negli ultimi quattro anni di attività sia noto all'autorità competente; tuttavia, qualora il periodo di attività dell'azienda sia inferiore a quattro anni, sarà tenuto conto del periodo reale d'esercizio;

b) l'azienda non sia stata sottoposta a provvedimenti sanitari per le malattie elencate nell'allegato IV, parte II, e non vi siano stati episodi antecedenti di tali malattie nell'azienda;

c) prima dell'introduzione degli animali d'acquacoltura, delle uova o dei gameti, l'azienda sia stata sottoposta a pulizia e disinfezione e successivamente, se necessario, a un periodo di fermo dell'impianto.

ALLEGATO VI

Competenze e compiti dei laboratori

PARTE I

Laboratori comunitari di riferimento

1. Per essere designato laboratorio comunitario di riferimento in conformità alla procedura comunitaria un laboratorio soddisfa i seguenti requisiti:

   a) deve disporre di personale adeguatamente qualificato con idonea formazione in tecniche diagnostiche e analitiche applicate all'ambito di competenza, compreso personale formato da impegnare in situazioni di emergenza che si verifichino all'interno della Comunità;

   b) deve possedere le attrezzature e i prodotti necessari per espletare i compiti assegnatigli;

   c) deve disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa;

   d) deve assicurare che il personale rispetti la natura riservata di certe tematiche, risultati o comunicazioni;

   e) deve avere sufficiente conoscenza delle norme e delle prassi internazionali;

   f) deve disporre, se del caso, di un elenco aggiornato delle sostanze di riferimento e dei reagenti disponibili e di un elenco aggiornato dei fabbricanti e dei fornitori di tali sostanze e reagenti;

   g) deve tener conto delle attività di ricerca a livello nazionale e comunitario.

2. Tuttavia, la Commissione può designare unicamente laboratori che operano e che sono valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicati ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:

   a) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;

   b) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;

   c) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura – criteri generali di funzionamento e riconoscimento».

3. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.

4. Per una o più delle malattie di loro competenza, i laboratori comunitari di riferimento possono avvalersi delle competenze e della capacità di laboratori situati in altri Stati membri o in paesi membri dell'EFTA, purché i laboratori interessati soddisfino i requisiti stabiliti ai punti 1, 2 e 3. L'intenzione di avvalersi di siffatta cooperazione viene comunicata insieme alle informazioni sulla cui base sarà stabilita la designazione in conformità alla procedura comunitaria. Tuttavia, il laboratorio comunitario di riferimento resterà il punto di contatto per i laboratori nazionali di riferimento negli Stati membri e per la Commissione.

5. I laboratori comunitari di riferimento:

   a) coordinano, in consultazione con la Commissione, i metodi diagnostici utilizzati negli Stati membri per la malattia considerata, in particolare mediante:

      i) la tipizzazione, la conservazione e, se necessario, la fornitura di ceppi della malattia considerata onde facilitare il servizio diagnostico nella Comunità;

      ii) la fornitura dei sieri di riferimento e di altri reagenti di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento ai fini della standardizzazione dei test e dei reagenti utilizzati in ogni Stato membro, laddove siano richiesti test sierologici;

iii) l'organizzazione periodica, a livello comunitario, di test comparativi (ring test) delle procedure diagnostiche con i laboratori nazionali di riferimento designati dagli Stati membri, per fornire informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nella Comunità;

iv) il mantenimento di conoscenze approfondite sull'agente patogeno considerato e su altri agenti patogeni attinenti in modo da permettere una rapida diagnosi differenziale;

b) offrono assistenza nella diagnosi di focolai della malattia considerata negli Stati membri mediante l'accettazione degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma diagnostica, caratterizzazione e studi epidemiologici;

c) agevolano la formazione o l'aggiornamento professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio, al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;

d) collaborano, nell'ambito della diagnostica delle malattie di loro competenza, con i laboratori competenti dei paesi terzi in cui tali malattie sono endemiche;

e) collaborano con i laboratori di riferimento dell'OIE per quanto concerne le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II di loro competenza;

f) raccolgono e inoltrano informazioni su malattie esotiche ed endemiche potenzialmente emergenti nel settore dell'acquacoltura comunitaria.

PARTE II

Laboratori nazionali di riferimento

1. I laboratori nazionali di riferimento designati ai sensi dell'articolo 52 sono responsabili del coordinamento degli standard e metodi diagnostici nel loro ambito di competenza nei rispettivi Stati membri. Essi provvedono a:

a) segnalare senza indugio all'autorità competente un caso sospetto di una delle malattie di cui all'allegato IV;

b) coordinare, di concerto con il laboratorio comunitario di riferimento competente, i metodi impiegati negli Stati membri per la diagnosi delle malattie considerate che sono di loro competenza;

c) offrire assistenza nella diagnosi di focolai della malattia considerata mediante l'accettazione degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma diagnostica, caratterizzazione e studi epidemiologici;

d) agevolare la formazione o l'aggiornamento professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutto lo Stato membro;

e) garantire la conferma di positività di tutti i focolai di malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, e di focolai primari di malattie non esotiche elencate nello stesso allegato;

f) organizzare periodicamente, a livello nazionale, test comparativi (ring test) delle procedure diagnostiche con i laboratori designati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 53 , per fornire informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nello Stato membro;

g) cooperare con il laboratorio comunitario di riferimento e partecipare ai test comparativi organizzati dai laboratori comunitari di riferimento;

h) intrattenere un dialogo regolare ed aperto con le autorità nazionali competenti;

i) operare ed essere valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicabili ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:

i) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;

ii) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;

iii) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura – criteri generali di funzionamento e riconoscimento».

2. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 1.i) possono riguardare singole prove o gruppi di prove.

3. Gli Stati membri possono designare laboratori nazionali di riferimento che non soddisfano i requisiti di cui al punto 1.i).i), qualora risulti difficile nella pratica il funzionamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025, a condizione che il laboratorio operi in base ad un sistema di garanzia della qualità conforme alle linee guida di cui a ISO 9001.

4. Gli Stati membri possono autorizzare un laboratorio nazionale di riferimento situato sul loro territorio di avvalersi delle competenze e delle capacità di altri laboratori designati ai sensi dell'articolo 53, per una o più malattie di loro competenza, a condizione che tali laboratori soddisfino i pertinenti requisiti enunciati nella presente parte. Tuttavia, il laboratorio nazionale di riferimento resta il punto di contatto per l'autorità centrale competente dello Stato membro e per il laboratorio comunitario di riferimento.

PARTE III

Laboratori designati negli Stati membri

1. L'autorità competente di uno Stato membro designa per i servizi diagnostici ai sensi dell'articolo 53 unicamente laboratori che soddisfino i seguenti requisiti. Essi devono:

   a) impegnarsi a segnalare senza indugio all'autorità competente un caso sospetto di una delle malattie di cui all'allegato IV;

   b) impegnarsi a partecipare a prove comparative (ring-test) delle procedure diagnostiche organizzate dal laboratorio nazionale di riferimento;

   c) operare ed essere valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicabili ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:

      i) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;

      ii) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;

      iii) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura – criteri generali di funzionamento e riconoscimento».

2. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 1.c) possono riguardare singole prove o gruppi di prove.

3. Gli Stati membri possono designare laboratori che non soddisfano i requisiti di cui al punto 1.c).i) qualora risulti difficile nella pratica il funzionamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025, a condizione che il laboratorio operi in base ad un sistema di garanzia della qualità conforme alle linee guida di cui a ISO 9001.

4. L'autorità competente annulla la designazione qualora non siano più rispettate le condizioni di cui al presente allegato.

———

ALLEGATO VII

CRITERI E REQUISITI APPLICABILI AI PROGRAMMI D'INTERVENTO

Gli Stati membri provvedono affinché i programmi d'intervento soddisfino le seguenti condizioni minime.

1. Adozione di disposizioni regolamentari atte a garantire i poteri giuridici necessari all'attuazione dei programmi d'intervento e di una rapida ed efficace campagna d'eradicazione.

2. Adozione di disposizioni regolamentari che garantiscano l'accesso ai fondi d'emergenza, alle risorse di bilancio e finanziarie necessarie a coprire tutti gli aspetti della lotta contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.

3. Ordine gerarchico che garantisca decisioni rapide ed efficaci per affrontare le malattie esotiche elencate nell'allegato IV o le malattie emergenti. Un'unità centrale è incaricata di dirigere le strategie di lotta.

4. Predisposizione di piani dettagliati che consentano agli Stati membri, in caso di comparsa di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II o di una malattia emergente, di istituire tempestivamente centri locali per l'attuazione di misure di lotta contro la malattia e di protezione ambientale a livello locale.

5. Gli Stati membri devono assicurare la cooperazione tra le autorità competenti e le autorità e gli organismi responsabili dell'ambiente, onde assicurare il corretto coordinamento delle azioni nel campo veterinario e della sicurezza ambientale.

6. Disponibilità di risorse atte a garantire una campagna rapida ed efficace, anche in termini di personale, di attrezzature e di capacità di laboratorio.

7. Disponibilità di un manuale operativo aggiornato, contenente una descrizione dettagliata, esauriente e pratica, di tutte le azioni, procedure, istruzioni e misure di lotta da impiegare contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II o contro le malattie emergenti.

8. Ove occorra, disponibilità di piani dettagliati per vaccinazioni d'emergenza.

9. Partecipazione periodica del personale ad attività formative su sintomi clinici, indagini epidemiologiche e controllo delle epizoozie, esercitazioni di allarme in tempo reale, nonché tecniche di comunicazione per organizzare campagne permanenti di sensibilizzazione delle autorità, degli allevatori e dei veterinari.

10. Predisposizione dei programmi d'intervento in modo da tener conto delle risorse necessarie per contrastare un numero considerevole di focolai nell'arco di un periodo breve.

11. Fatti salvi i requisiti applicabili in campo veterinario stabiliti dal regolamento (CE) n. 1774/2002, predisposizione dei programmi d'intervento in modo da garantire che, in caso di focolaio di malattia, l'eliminazione su vasta scala di carcasse di animali acquatici e di rifiuti di tale origine sia effettuata senza pregiudizio per la salute umana e animale, utilizzando processi o metodi che impediscano qualsiasi danno all'ambiente, in particolare:

    i) con rischi minimi per il suolo, l'aria, le acque superficiali e sotterranee, la flora e la fauna;

    ii) minimizzando gli inconvenienti causati da rumori o odori;

    iii) con danni minimi alla natura o a siti d'interesse particolare.

12. Individuazione, nei programmi d'intervento, dei siti e delle imprese idonei al trattamento o smaltimento della carcasse animali e dei rifiuti di origine animale in caso di focolaio, in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo dell'art. 1, commi 1 e 3, e dell'allegato B della legge 25 febbraio 2008, n. 34, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 2008, n. 56, supplemento ordinario, è il seguente:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro la scadenza del termine di recepimento fissato dalle singole direttive, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli Allegati A e B. Per le direttive elencate negli Allegati A e B il cui termine di recepimento sia già scaduto ovvero scada nei tre mesi successivi alla data di entrata in vigore della presente legge, il Governo è delegato ad adottare i decreti legislativi di attuazione entro e non oltre novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Per le direttive elencate negli Allegati A e B che non prevedono un termine di recepimento, il Governo è delegato ad adottare i decreti legislativi di attuazione entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

2. *(Omissis)*.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'Allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'Allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 8, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di sessanta giorni.».

«ALLEGATO B
(Articolo 1, commi 1 e 3)

2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti n. 3820/85/CEE e n. 3821/85/CEE del Consiglio relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio.

2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio.

2006/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, che modifica le direttive del Consiglio 78/660/CEE, relativa ai conti annuali di taluni tipi di società, 83/349/CEE, relativa ai conti consolidati, 86/635/CEE, relativa ai conti annuali e ai conti consolidati delle banche e degli altri istituti finanziari, e 91/674/CEE, relativa ai conti annuali e ai conti consolidati delle imprese di assicurazione.

2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE.

2006/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, che modifica la direttiva 77/91/CEE del Consiglio relativamente alla costituzione delle società per azioni nonché alla salvaguardia e alle modificazioni del loro capitale sociale.

2006/69/CE del Consiglio, del 24 luglio 2006, che modifica la direttiva 77/388/CEE per quanto riguarda talune misure aventi lo scopo di semplificare la riscossione dell'imposta sul valore aggiunto e di contribuire a contrastare la frode o l'evasione fiscale e che abroga talune decisioni che autorizzano misure derogatorie.

2006/86/CE della Commissione, del 24 ottobre 2006, che attua la direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna e che abroga la direttiva 82/714/CEE del Consiglio.

2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie.

2006/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla disciplina dell'utilizzazione degli aerei di cui all'allegato 16 della convenzione sull'aviazione civile internazionale, volume 1, parte II, capitolo 3, seconda edizione (1988) (versione codificata).

2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto.

2006/117/EURATOM del Consiglio, del 20 novembre 2006, relativa alla sorveglianza e al controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile nucleare esaurito.

2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento.

2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

2007/16/CE della Commissione, del 19 marzo 2007, recante modalità di esecuzione della direttiva 85/611/CEE del Consiglio concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM) per quanto riguarda il chiarimento di talune definizioni.».

— La direttiva 2006/88/CE è pubblicata nella G.U.U.E. del 24 novembre 2006, n. L 328.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1993, n. 28, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 2001, n. 95.

Note all'art. 3:

— Il regolamento CE n. 853/2004 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 139. Il testo del regolamento è stato sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

— Il regolamento CE n. 178/2002 è pubblicato nella G.U.C.E. 1º febbraio 2002, n. L 31.

— Il regolamento CE n. 852/2004 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 139.

— Il regolamento CE n. 882/2004 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 165.

Note all'art. 4:

— Per il regolamento CE n. 853/2004 si vedano le note all'art. 3.

— Per il regolamento CE n. 882/2004 si vedano le note all'art. 3.

Nota all'art. 8:

— Per il regolamento CE n. 882/2004 si vedano le note all'art. 3.

Nota all'art. 15:

— Il testo dell'art. 9 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, recante: «Attuazione delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE relative ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 febbraio 1993, n. 28, supplemento ordinario, è il seguente:

«Art. 9. — 1. Sono destinati agli scambi solo gli animali e le produzioni di cui all'all. *A*, parte II, che soddisfano i requisiti posti dai provvedimenti indicati nell'allegato stesso; gli animali e i prodotti di cui all'allegato *B*, parte II, devono rispettare le norme di polizia sanitaria dello Stato membro destinatario.

2. Gli animali o le produzioni di cui all'allegato *A*, parte II, devono inoltre soddisfare i seguenti requisiti:

a) provenire da un'azienda o da un centro o organismo soggetti a regolari controlli veterinari ufficiali conformemente al comma 4;

b) essere identificati e registrati in modo da permettere di risalire all'azienda, al centro o all'organismo d'origine o di passaggio; il Ministro della sanità con proprio decreto approva il sistema nazionale di identificazione e registrazione e lo notifica alla Comunità europea in appresso denominata Commissione; dal 1º gennaio 1993 il sistema nazionale di identificazione e registrazione si applica anche ai movimenti degli animali all'interno del territorio nazionale;

c) essere accompagnati durante il trasporto dai certificati sanitari e dagli altri documenti previsti dalle disposizioni di cui all'allegato *A* e, per quanto riguarda gli animali e i prodotti di cui all'allegato *B* della documentazione richiesta dallo Stato membro destinatario, tali certificati o documenti rilasciati dal veterinario ufficiale responsabile dell'azienda, del centro o dell'organismo d'origine devono accompagnare l'animale, gli animali o i prodotti fino al destinatario;

d) se si tratta di animali ricettivi o di produzioni di animali ricettivi, non essere originari:

1) da aziende, centri, organismi, zone o regioni che formano oggetto di restrizioni comunitarie a causa del sospetto, dell'insorgenza o dell'esistenza di una delle malattie previste dall'allegato C o dell'applicazione di misure di salvaguardia;

2) da un'azienda o da un centro, organismo, zona o regione che forma oggetto di restrizioni ufficiali a causa del sospetto, dell'insorgenza o dell'esistenza di malattie diverse da quelle previste nell'allegato *C* o all'applicazione di misure di salvaguardia;

3) da un'azienda, un centro o un organismo o da una parte del territorio che non offra le garanzie addizionali comunitarie, se destinati ad uno Stato membro o ad una parte del suo territorio che fruisce di tali garanzie, spetta all'autorità competente assicurarsi, prima di rilasciare il certificato o documento di accompagnamento, che le aziende, i centri o gli organismi rispondano ai requisiti della stessa lettera *d)*;

e) essere raggruppati se il trasporto riguarda più luoghi di destinazione, animali in tante partite quanti sono tali luoghi; ogni partita deve essere accompagnata dai certificati e/o dalla documentazione di cui alla lettera *c)*;

f) se gli animali o le produzioni di cui all'allegato *A*, parte II, soddisfano le disposizioni ivi indicate e sono destinati ad essere esportati in un Paese terzo, il trasporto, deve, salvo caso d'urgenza autorizzato dall'autorità competente garantire il benessere degli animali, rimanere sotto controllo doganale fino al luogo d'uscita dal territorio comunitario;

g) per gli animali o le produzioni di cui all'allegato *A*, parte II, che non soddisfano le disposizioni ivi indicate, o se trattasi di animali o di produzioni che figurano nell'allegato *B*, il transito può essere effettuato solo se espressamente autorizzato dall'autorità competente dello Stato membro di transito.

3. È vietato spedire nel territorio di un altro Stato membro:

a) gli animali e le produzioni di cui all'allegato *A*, parte II, che sono da eliminare nel quadro di un programma nazionale di eradicazione di malattie non elencate nell'allegato *C*;

b) gli animali e le produzioni di cui agli allegati *A* parte II e *B* parte II se non possono essere commercializzati nel territorio nazionale per motivi sanitari o di polizia sanitaria giustificabili dall'art. 36 del Trattato di Roma.

4. Fatte salve le funzioni di controllo vigenti l'autorità competente sottopone a controlli le aziende, i mercati e i centri di raccolta autorizzati, i centri e gli organismi allo scopo di accertarsi che gli animali o le produzioni destinati agli scambi siano conformi ai requisiti di cui al comma 1 e rispettino in particolare le condizioni di cui al comma 2, lettere *b)* e *c)*.

5. Se esiste un sospetto fondato che i requisiti non sono rispettati, l'autorità competente procede alle verifiche necessarie e, in caso di conferma del sospetto, adotta le misure adeguate con eventuale sequestro dell'azienda, del centro o dell'organismo in questione.».

Nota all'art. 20:

— Per il regolamento CE n. 853/2004 si vedano le note all'art. 3.

Nota all'art. 31:

— Il decreto-legge 1º ottobre 2005, n. 202, recante: «Misure urgenti per la prevenzione dell'influenza aviaria» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1º ottobre 2005, n. 229 è stato convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, della legge 30 novembre 2005, n. 244, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2005, n. 279.

Note all'art. 33 e 37:

— Per il regolamento (CE) n. 1774/2002, si vedano le note all'art. 3.

Note all'art. 45:

— Il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante: «Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 maggio 2006, n. 121, supplemento ordinario.

— Il regolamento CE n. 726/2004 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 136.

Nota all'art. 51:

— Per il regolamento CE n. 882/2004 si vedano le note all'art. 3.

Nota all'art. 56:

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante: «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, supplemento ordinario.

Note all'art. 57:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555, si vedano le note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 263, abrogato dal presente decreto, recava: «Regolamento di attuazione della direttiva 93/53/CEE recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 395, abrogato dal presente decreto, recava: «Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 95/70/CE in materia di misure minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi».

— La decisione 2004/453/CE è pubblicata nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 156. Il testo della decisione è stato sostituito dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 7 giugno 2004, n. L 202.

Note all'art. 59:

— Il testo dell'art. 117, terzo e quinto comma, della Costituzione della Repubblica italiana è il seguente:

«Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.».

«Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.».

— Il testo dell'art. 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, recante: «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 febbraio 2005, n. 37, è il seguente:

«3. Ai fini di cui all'art. 117, quinto comma, della Costituzione, le disposizioni legislative adottate dallo Stato per l'adempimento degli obblighi comunitari, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano, per le regioni e le province autonome, alle condizioni e secondo la procedura di cui all'art. 11, comma 8, secondo periodo.».

08G0170

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G802027/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI		
(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00